SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 33

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 8 febbraio 2019

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 gennaio 2019.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 1913 del 9 gennaio 2019, che ha disposto per il 14 gennaio 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 1913 del 9 gennaio 2019 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 gennaio 2019, il rendimento medio ponderato dei buoni a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 0,285%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,712.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,213% e a 1,283%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 gennaio 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A00831

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 24 dicembre 2018.

Aggiornamento degli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 228, comma 3, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante nuovo Codice della strada;

Visto l'art. 405, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo Codice della strada;

Visto l'art. 238 del decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 610, che modifica la tabella VII.1, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, riportante gli importi dei diritti dovuti dagli interessati per le operazioni tecnico amministrative di competenza del Ministero dei lavori pubblici, ora Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 29 dicembre 2016, con il quale è stata da ultimo aggiornata la misura degli importi dei diritti per le predette operazioni tecnico-amministrative di cui alla tabella VII.1;

Ritenuta la necessità di dover provvedere, in conformità alle predette disposizioni, all'aggiornamento biennale degli importi dei diritti per le predette operazioni tecnico-amministrative, in misura pari all'intera variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, media nazionale, verificatasi nei due anni precedenti;

Considerato che l'indice di variazione percentuale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati verificatosi nel biennio dal 1° dicembre 2016 al 30 novembre 2018, accertato dall'Istituto nazionale di statistica, è del 2,2 %;

Decreta:

Art. 1.

Aggiornamento degli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative, ai sensi dell'art. 405 del regolamento di attuazione del nuovo Codice della strada.

1. Gli importi dei diritti dovuti dagli interessati per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, fissati nella tabella VII.1, prevista dall'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche e integrazioni, sono aggiornati in

misura pari all'intera variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati nei due anni precedenti, accertata dall'ISTAT nella misura del 2,2%.

2. Gli importi previsti nel decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 29 dicembre 2016, si intendono sostituiti dai rispettivi valori aggiornati, come di seguito riportato:

ove è previsto l'importo di € 85,16, lo stesso si intende sostituito dall'importo di € 87,03;

ove è previsto l'importo di € 170,33, lo stesso si intende sostituito dall'importo di € 174,08;

ove è previsto l'importo di € 212,91, lo stesso si intende sostituito dall'importo di € 217,59;

ove è previsto l'importo di € 340,65, lo stesso si intende sostituito dall'importo di € 348,15;

ove è previsto l'importo di € 425,82, lo stesso si intende sostituito dall'importo di € 435,19;

ove è previsto l'importo di € 851,64, lo stesso si intende sostituito dall'importo di € 870,38;

ove è previsto l'importo di € 1.277,46, lo stesso si intende sostituito dall'importo di € 1.305,56.

Art. 2.

Efficacia

1. I nuovi importi aggiornati dal presente decreto hanno effetto a decorrere dal 1° gennaio 2019 e si applicano alle operazioni tecnico-amministrative per le quali la domanda sia presentata da parte degli interessati successivamente al 31 dicembre 2018.

Il presente decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2018

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 101

19A00766

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yellox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 66/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yellox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045839014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YELLOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0.9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 045839014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yellox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00781

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 67/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con

i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 537 del 12 luglio 2018, *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 20 agosto 2018, con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vigamox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045629021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Determina:

Art. 1.

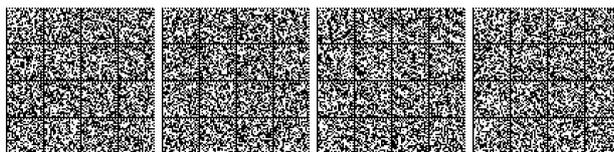
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIGAMOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 045629021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vigamox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00783

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Serc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 68/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Serc»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046132015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SERC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «8 mg compresse» 50 compresse - A.I.C. n. 046132015 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Serc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00784

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Hulio». (Determina n. 70/2019).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Hulio», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 17 settembre 2018 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/18/1319/002 - «2 siringhe pre-riempite 40 mg/0,8 ml»;

EU/1/18/1319/005 - «2 penne pre-riempite 40 mg/0,8 ml»;

EU/1/18/1319/007 - «2 flaconcini 40 mg/0,8 ml».

Titolare A.I.C.: «Mylan S.a.s.», 117 Allée des Parcs - 69800 Saint-Priest, Francia.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto conii Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio

centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.a.s. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale HULIO, nelle confezioni indicate, vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

«2 siringhe pre-riempite 40 mg/0,8 ml»; A.I.C. n. 047088024/E (in base 10);

«2 penne pre-riempite 40 mg/0,8 ml»; A.I.C. n. 047088051/E (in base 10);

«2 flaconcini 40 mg/0,8 ml»; A.I.C. n. 047088075/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche per le confezioni con A.I.C. n. 047088024/E e A.I.C. n. 047088051/E:

Artrite reumatoide.

«Hulio», in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs* - DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Hulio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Adalimumab, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare: in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD).

«Hulio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite: indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale.

Spondilite anchilosante (SA): indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA: indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica.

Indicato per il trattamento dell'artrite psonasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs* - DMARD) è stata inadeguata.

È stato dimostrato che adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi.

Indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica.

Indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite suppurativa (HS).

Indicato per il trattamento dell'Idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn.

Indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici.

Indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Hulio» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Uveite.

«Hulio» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica.

«Hulio» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Indicazioni terapeutiche per la confezione con A.I.C. n. 047088075/E:

Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare: in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD).

«Hulio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite: indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche pediatrica.

Indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite suppurativa negli adolescenti.

«Hulio» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici.

Indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Uveite pediatrica.

«Hulio» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Hulio» è classificata come segue:

confezioni:

«2 siringhe pre-riempite 40 mg/0,8 ml»; A.I.C. n. 047088024/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 758,68; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.252,13;

«2 penne pre-riempite 40 mg/0,8 ml»; A.I.C. n. 047088051/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 758,68; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.252,13;

«2 flaconcini 40 mg/0,8 ml»; A.I.C. n. 047088075/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 758,68; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.252,13.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il S.S.N. come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione cartacea ospedaliera in analogia all'*originator*.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Hulio» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutativa fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hulio» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00786

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Enalapril Teva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 103/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE dello febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsa bili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril Teva Italia»;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042121121;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENALAPRIL TEVA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL; A.I.C. n. 042121121 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,84; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,33.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril Teva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00787

DETERMINA 28 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 112/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (A1FA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, aí sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassí è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di nazionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione C.I.P.E. del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsatili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina con la quale la società Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OMEPRAZEN;

Vista la domanda con la quale la società Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 026803205;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 35 del 19 dicembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Omeprazen» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al - A.I.C. n. 026803205 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39;

nota AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omeprazen» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00789

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

CIRCOLARE 31 gennaio 2019, n. **604**.

Nuovo codice della strada - Art. 9 - Competizioni motoristiche su strada. Circolare relativa al programma delle gare da svolgersi nel corso dell'anno 2019.

Al Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza

A tutti gli Uffici territoriali del Governo - Prefetture

Alle amministrazioni regionali

Alla amministrazione della Provincia autonoma di Bolzano

Alla amministrazione della Provincia autonoma di Trento

Alle amministrazioni provinciali

Alle Città metropolitane

Alle amministrazioni comunali

All'ANAS S.p.a.

Ai Provveditorati interregionali per le opere pubbliche

Alle Direzioni generali territoriali

Al CONI (Comitato olimpico nazionale italiano)

All'ACI (Federazione automobilistica italiana)

Alla F.M.I (Federazione motociclistica italiana)

1. Premesse.

L'art. 9, comma 1 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e successive modificazioni, di seguito denominato codice della strada, stabilisce che le competizioni sportive, con veicoli o animali, e le competizioni atletiche possono essere disputate, su strade ed aree pubbliche, solo se regolarmente autorizzate.

Nelle autorizzazioni sono precisate le prescrizioni alle quali le gare sono subordinate.

Per le gare con veicoli a motore l'autorizzazione è rilasciata, sentite le federazioni nazionali sportive competenti e dandone tempestiva informazione all'autorità di pubblica sicurezza, nel rispetto di quanto disposto dagli articoli 162 e 163 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e di norme successivamente intervenute:

dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano per le strade che costituiscono la rete di interesse nazionale;

dalle regioni per le strade regionali;

dalle province e dalle città metropolitane per le strade di rispettiva competenza;

dai comuni per le strade comunali.

Pertanto, la presente circolare è principalmente rivolta agli enti che autorizzano lo svolgimento delle gare, e cioè le regioni, le province, le città metropolitane e i comuni, ferma restando, ai sensi dell'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 settembre 2000, l'attività di supporto svolta dalle Prefetture.

Nel caso di competizioni motoristiche che interessano strade appartenenti ad enti diversi, la procedura per il rilascio delle autorizzazioni rimane quella delineata dai richiamati articoli 162 e 163 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e più precisamente le autorizzazioni sono di competenza:

delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano per l'espletamento di gare con autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori su strade ordinarie appartenenti alla rete stradale di interesse nazionale;

delle regioni per le competizioni motoristiche su strade regionali e per competizioni che interessano più province, città metropolitane e comuni;

delle province e delle città metropolitane per le competizioni motoristiche su strade di rispettiva competenza e per competizioni che interessano più comuni;

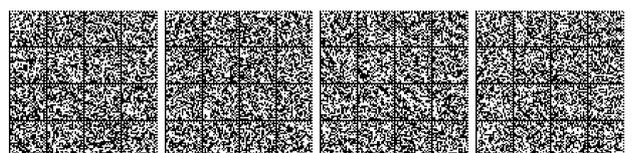
dei comuni per le competizioni motoristiche su strade esclusivamente comunali.

Per competizioni che interessano più regioni o più province, città metropolitane e comuni di regioni diverse, l'autorizzazione può essere rilasciata dalla regione in cui ha inizio la competizione.

In coerenza con quanto espresso dall'art. 9, comma 2, del codice della strada, l'ente che autorizza acquisisce il nulla osta degli altri enti proprietari di strade su cui deve svolgersi la gara.

La disciplina in parola si applica esclusivamente a manifestazioni che comportano lo svolgersi di una gara intesa come competizione tra due o più concorrenti o squadre impegnate a superarsi vicendevolmente e in cui è prevista la determinazione di una classifica.

Non rientrano, quindi, in tale disciplina le manifestazioni che non hanno carattere agonistico. Per esse restano in vigore le consuete procedure di autorizzazione previste dal Titolo III del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, recante: «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773 delle leggi di pubblica sicurezza».

Nell'intento di operare uno snellimento di procedure è prevista la predisposizione, entro il 31 dicembre di ogni anno, di un programma delle competizioni da svolgere nel corso dell'anno successivo sulla base delle proposte avanzate dagli organizzatori, tramite le competenti federazioni sportive nazionali riconosciute dal CONI che, ai fini del presente provvedimento sono: la F.M.I. - Federazione motociclistica italiana e l'ACI - Federazione automobilistica italiana, come ribadito dal CONI con nota 1299/SR del 13 luglio 2016 della direzione affari legali - Ufficio assistenza legale e contenzioso e confermato con successiva nota n. 1883 del 26 novembre 2018.

Per l'effettuazione di tutte le competizioni motoristiche che si svolgono su strade ed aree pubbliche, come definite dall'art. 1, comma 2, del codice della strada, di competenza delle regioni o enti locali, di seguito denominati enti competenti, i promotori, come previsto dall'art. 9, comma 3, del citato codice della strada, devono preliminarmente richiedere il nulla-osta al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per la sicurezza stradale.

Non rientrano nel campo di applicazione della presente disciplina le gare che si svolgono fuoristrada, anche se per i trasferimenti siano percorse strade ordinarie nel rispetto delle norme di circolazione del codice della strada e quelle che si svolgono su brevi circuiti provvisori, le gare karting, le gare su piste ghiacciate, le gimkane, le gare di minimoto, supermotard e similari, purché con velocità di percorrenza ridotta.

Nell'ambito di tutte le competizioni sopra richiamate, per velocità di percorrenza ridotta si intende una velocità, per tutto il percorso, inferiore a 80 km/h, poiché il superamento di tale soglia farebbe di fatto ricadere la manifestazione tra le ordinarie competizioni di velocità.

Il nulla-osta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti può non essere richiesto per i raduni e per le manifestazioni di regolarità amatoriali con velocità per tutto il percorso inferiore a 80 km/h, e per le manifestazioni di abilità di guida (slalom) e per le gare di formula challenge svolte su speciali percorsi di lunghezza limitata (inferiore a 3 *km)*, appositamente attrezzati per evidenziare l'abilità dei concorrenti (successione di tratti che obbligano a ridurre la velocità imponendo deviazioni di traiettoria e tratti di raccordo a velocità libera di lunghezza non superiore rispettivamente a 200 e 150 metri), con velocità media sull'intero percorso non superiore a 80 km/h, purchè non si creino limitazioni al servizio di trasporto pubblico e al traffico ordinario. Qualora l'ente proprietario della strada ritenga opportuno avvalersi del nulla-osta ministeriale per queste tipologie di gara dovrà farne espressa richiesta.

Anche in questo caso il superamento delle rispettive soglie di velocità farebbe ricadere le manifestazioni tra le ordinarie competizioni motoristiche.

Il tutto riferito con ogni evidenza a quanto riportato nell'art. 9, comma 3, del codice della strada, in quanto il nulla-osta di competenza occorre ai fini di una valutazione delle limitazioni e dei condizionamenti alla normale circolazione nel caso di competizioni.

Ovviamente, ai fini del rilascio delle autorizzazioni per lo svolgimento delle competizioni, devono essere comunque sempre rispettate le procedure di cui all'art. 9, commi 4 e 6, del codice della strada e quelle di seguito richiamate.

Non sono consentite le gare di velocità da svolgersi su circuiti cittadini i cui effetti possono creare disagio o essere di intralcio o impedimento alla mobilità urbana dei veicoli e dei pedoni e alla sicurezza della circolazione, ed in particolare dei trasporti urbani.

È necessario che l'ente competente, quale che sia il tipo di manifestazione sportiva, acquisisca il preventivo parere del CONI espresso dalle suddette federazioni sportive nazionali. Ciò anche la fine di verificare il «carattere sportivo» delle competizioni stesse, al cui ambito appare logico ricondurre tutte le caratteristiche che garantiscano, sotto il profilo della tipologia della gara, ma anche della professionalità degli organizzatori, i presupposti per uno svolgimento delle iniziative ordinato e conforme ai canoni di sicurezza.

Il preventivo parere del CONI non è richiesto per le manifestazioni di regolarità a cui partecipano i veicoli di cui all'art. 60 del codice della strada, purché la velocità imposta sia per tutto il percorso inferiore a 40 km/h e la manifestazione sia organizzata in conformità alle norme tecnico-sportive della federazione di competenza.

2. Programma-procedure.

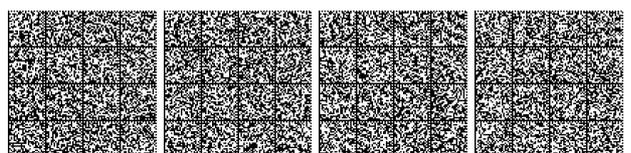
Sulla base delle esperienze maturate negli anni precedenti, si formulano le considerazioni che seguono per offrire un utile ed uniforme indirizzo alle amministrazioni interessate per gli atti di propria competenza. Si richiamano in proposito le responsabilità amministrative e penali in capo agli enti competenti che dovessero rilasciare autorizzazioni allo svolgimento di competizioni senza l'acquisizione della documentazione, del nulla-osta e delle verifiche prescritte.

La direzione generale per la sicurezza stradale, sulla base delle proposte degli organizzatori, trasmesse per il tramite delle competenti federazioni sportive nazionali, che ne garantiscono il carattere sportivo, ha formulato il programma allegato alla presente circolare, dopo aver verificato il rispetto delle condizioni poste dall'art. 9, comma 3, del codice della strada.

Nel caso di svolgimento di una competizione motoristica non prevista nel programma annuale, ai sensi del disposto dell'art. 9, comma 5, del codice della strada, gli organizzatori devono tassativamente chiedere il nulla-osta alla direzione generale per la sicurezza stradale almeno sessanta giorni prima della gara, motivando il mancato inserimento nel programma.

La richiesta di nulla-osta deve essere corredata dalla seguente documentazione:

a) una relazione contenente gli elenchi e la descrizione delle strade interessate dalla gara, le modalità di svolgimento della stessa, i tempi di percorrenza previsti per le singole tratte, la velocità media prevista, le eventuali limitazioni al servizio di trasporto pubblico, eventuali indicazioni sulla necessità di chiusura al traffico ordinario di tratti di strada e la relativa durata, nonché ogni ulteriore notizia ritenuta utile per meglio individuare il tipo di manifestazione e l'ente o gli enti competenti al rilascio dell'autorizzazione comunicando l'ufficio responsabile del procedimento autorizzativo e il relativo indirizzo mail a cui inviare il nulla-osta ministeriale;

b) una planimetria del percorso di gara in cui, nel caso siano previste tratte stradali chiuse al traffico, siano evidenziati i percorsi alternativi per il traffico ordinario;

c) il regolamento di gara che deve includere anche l'eventuale shakedown e/o le eventuali prove spettacolo;

d) il parere favorevole del CONI, espresso attraverso il visto di approvazione delle competenti federazioni sportive nazionali, ovvero l'attestazione che la manifestazione è organizzata in conformità alle norme tecnico-sportive della federazione di competenza per le manifestazioni di cui all'ultimo periodo del precedente punto 1;

e) la ricevuta del versamento dell'importo dovuto, su del codice civile postale n. 66782004, intestato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Via Caraci, 36 - 00157 Roma, per le operazioni tecnico amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, come previsto dall'art. 405 (tab. VII.1, punti C e *D)* del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, come aggiornato con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 552 del 24 dicembre 2018;

f) la dichiarazione che le gare di velocità e le prove speciali comprese nelle manifestazioni di regolarità non interessano centri abitati, ovvero l'attestazione del comune nel quale rientrano i centri abitati interessati da tali manifestazioni, che lo svolgersi della stessa non crei disagio o risulti di intralcio o impedimento alla mobilità urbana dei veicoli e dei pedoni e alla sicurezza della circolazione ed in particolare dei trasporti urbani.

La direzione generale per la sicurezza stradale non garantirà il rilascio del nulla-osta ministeriale per le istanze non pervenute almeno sessanta giorni prima della competizione nel rispetto di quanto previsto dal comma 5 dell'art. 9 del codice della strada, o la cui documentazione risulti incompleta, ancorché presentata nel rispetto dei tempi previsti.

Il rilascio del nulla-osta, ovvero l'eventuale diniego allo svolgimento della competizione, è trasmesso all'ente competente al rilascio della autorizzazione per i successivi adempimenti.

Ai sensi dell'art. 9, comma 5, del codice della strada, l'ente competente può autorizzare, per sopravvenute e motivate necessità, debitamente documentate, lo spostamento della data di effettuazione di una gara prevista nel programma, su richiesta delle federazioni sportive competenti, dando comunicazione della variazione alla predetta direzione generale.

Ai fini della autorizzazione gli organizzatori devono avanzare richiesta all'ente competente, almeno trenta giorni prima della data di svolgimento della gara.

Al momento della presentazione dell'istanza gli organizzatori devono dimostrare di aver stipulato un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, ai sensi dell'art. 124 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, che copra anche la responsabilità dell'organizzazione e degli altri obbligati per i danni comunque causati alle strade e alle relative attrezzature.

Nell'istanza deve essere esplicitamente dichiarata la velocità media prevista per le tratte di gara da svolgersi sia su strade aperte al traffico, sia su quelle chiuse al traffico.

Alla stessa istanza è opportuno che sia allegato il nulla-osta dell'ente o degli enti proprietari delle strade, su cui deve svolgersi la gara. Tale nulla-osta può anche essere acquisito direttamente dall'ente competente nel corso dell'istruttoria volta al rilascio dell'autorizzazione.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 9, comma 7-*bis*, del codice della strada, qualora, per particolari esigenze connesse all'andamento plano-altimetrico del percorso, ovvero al numero dei partecipanti, sia necessaria la chiusura della strada, la validità della autorizzazione è subordinata, ove necessario, all'esistenza di un provvedimento di sospensione temporanea della circolazione in occasione del transito dei partecipanti, ai sensi dell'art. 6, comma 1, ovvero, se trattasi di centro abitato, dell'art. 7, comma 1, del codice della strada.

Sentite le competenti federazioni, l'ente competente può rilasciare l'autorizzazione all'effettuazione della competizione, subordinandola al rispetto delle norme tecnico-sportive e di sicurezza vigenti (ad esempio, quelle emanate dalle suddette federazioni), di altre specifiche prescrizioni tecniche ed all'esito favorevole del collaudo del percorso di gara e delle attrezzature relative, quando sia dovuto o ritenuto necessario.

A tale proposito giova precisare che, a norma dell'art. 9, comma 4, del codice della strada, il collaudo del percorso di gara è obbligatorio nel caso di gare di velocità e nel caso di gare di regolarità per i tratti di strada sui quali siano ammesse velocità medie superiori a 50 km/h od 80 km/h, se, rispettivamente, aperti o chiusi al traffico.

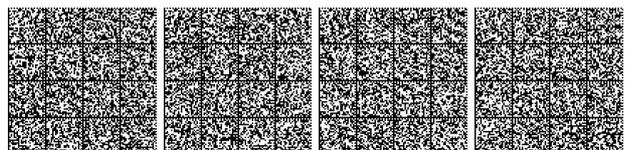
In tal modo è chiarita la corretta interpretazione del termine «velocità media» nel caso delle gare di regolarità in cui in una unica sezione di gara siano comprese tratti di regolarità e prove speciali a velocità libera su tratti chiusi al traffico.

Negli altri casi il collaudo può essere omesso.

Il collaudo del percorso, sia nei casi in cui è prescritto, sia nei casi in cui rientra nella discrezionalità dell'ente competente, è effettuato da un tecnico di quest'ultimo ovvero richiesto all'ente proprietario della strada se la strada interessata non è di proprietà dell'ente competente al rilascio.

Ai sensi del citato art. 9, comma 4, del codice della strada, al collaudo del percorso di gara assistono i rappresentanti dei Ministeri delle infrastrutture e dei trasporti e dell'interno, unitamente ai rappresentanti degli organi sportivi competenti e degli organizzatori.

Per quanto attiene alla rappresentanza delle varie amministrazioni citate, l'ente competente ovvero il proprietario della strada comunica la data del collaudo e richiede al più vicino ufficio periferico di tali amministrazioni di designare il proprio rappresentante.

Il rispetto dei termini previsti per la presentazione delle istanze è essenziale per poter svolgere tutte le incombenze connesse al conseguimento delle autorizzazioni.

Al termine di ogni gara l'ente competente deve tempestivamente comunicare al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per la sicurezza stradale - le risultanze della competizione, precisando le eventuali inadempienze rispetto all'autorizzazione e il verificarsi di inconvenienti o incidenti.

In assenza di comunicazione entro la fine dell'anno, si riterrà tacitamente che la competizione sia stata effettuata regolarmente senza alcun rilievo, anche ai fini della predisposizione del calendario per l'anno successivo.

3. Nulla-osta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Sono state prese in esame e definite le proposte presentate dagli organizzatori per il tramite dell'ACI (Federazione automobilistica italiana) e della F.M.I. (Federazione motociclistica italiana) per la redazione del programma delle gare automobilistiche e motociclistiche da svolgere nell'anno 2019. Le proposte, come riportate nell'allegato A, sono relative a gare già svolte nell'anno precedente, per le quali la direzione generale per la sicurezza stradale ha concesso il nulla-osta avendo verificato l'insussistenza di gravi limitazioni al servizio di trasporto pubblico, nonché al traffico ordinario per effetto dello svolgersi delle gare stesse.

Per le gare fuori calendario si dovrà procedere a specifica istruttoria per il rilascio del nulla-osta per ogni singola gara (allegato *B)*.

Il programma dettagliato nell'allegato A è valido per le gare nella configurazione riportata nello stesso. Non è consentito integrare o svolgere in più date una manifestazione già iscritta nel programma, ovvero operare frazionamenti delle stesse. Eventuali frazionamenti potranno essere presi in considerazione come gare non previste nel programma annuale.

Roma, 31 gennaio 2019

Il Capo Dipartimento
GRANDE

ALLEGATO *A*

NULLA-OSTA PER LE GARE IN PROGRAMMA NEL 2019
CHE SI SONO GIÀ SVOLTE NEL 2018

Con nota n. 4746, in data 3 dicembre 2018, l'ACI (Federazione automobilistica italiana), e con nota n. 8895, in data 26 novembre 2018, la F.M.I. (Federazione motociclistica italiana), hanno trasmesso al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale - Direzione generale per la sicurezza stradale, ai fini del rilascio del nulla-osta, il programma per il 2019 delle gare automobilistiche e motociclistiche già svolte nell'anno precedente.

Con le medesime note le Federazioni sportive nazionali, per le gare anzidette, hanno inoltre dichiarato che non si sono verificati inconvenienti o incidenti di rilievo e di non aver ricevuto segnalazioni in merito al verificarsi di gravi limitazioni al trasporto pubblico o al traffico ordinario.

Nelle suddette note è anche dichiarato che non sono previste variazioni del percorso di gara rispetto alle precedenti edizioni e che gli organizzatori hanno versato gli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Questa Direzione, sulla base delle dichiarazioni delle due Federazioni e delle segnalazioni pervenute da parte delle Prefetture e degli enti proprietari delle strade, verificato che le gare si sono già svolte nel 2018 e sono proposte dagli stessi organizzatori della precedente edizione, che è stato regolarmente versato l'importo dovuto per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, come previsto dall'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, rilascia il nulla-osta per le gare comprese negli elenchi allegati e costituenti parte integrante del presente provvedimento, che sono stati così suddivisi:

elenco n. 1: gare auto confermate;

elenco n. 2: gare moto confermate.

Resta inteso che il detto nulla-osta non vincola gli enti competenti al rilascio dell'autorizzazione se — per qualsiasi motivo — una determinata gara sia stata oggetto di segnalazione negativa, durante lo scorso anno, non ancora nota a questo Ministero.

Nei casi in cui gli organizzatori dovranno, per motivate e documentate necessità, cambiare il percorso di gara rispetto alla precedente edizione, occorrerà comunque il parere delle competenti federazioni e dovrà essere rispettata la procedura prevista per il rilascio del nulla-osta per le gare fuori programma, anche in considerazione della intervenuta modifica del codice della strada operata con l'art. 3 della legge 29 luglio 2010, n. 120, che ha introdotto il comma 4-*bis* all'interno dell'art. 9 del medesimo codice; in tal caso l'organizzatore della gara è tenuto ad integrare l'importo dovuto per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti fino alla concorrenza della somma prevista per le gare fuori programma.

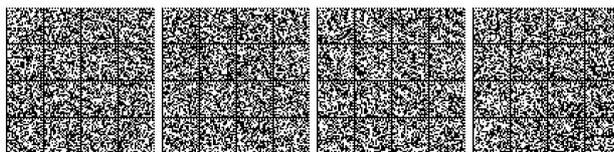
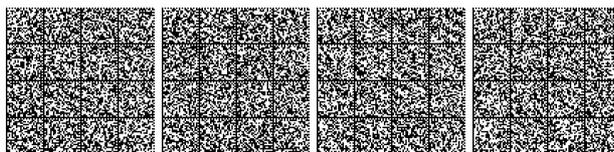
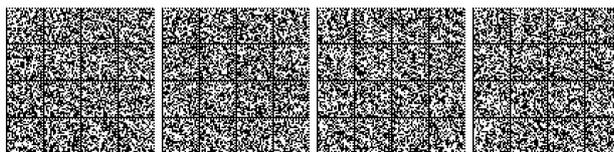
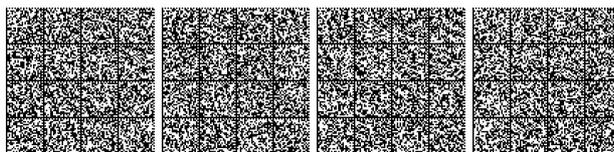
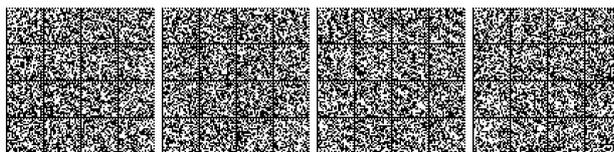
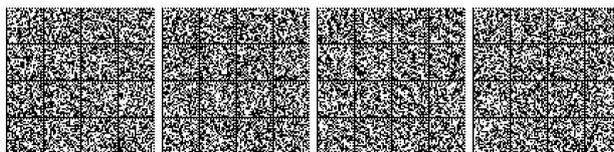
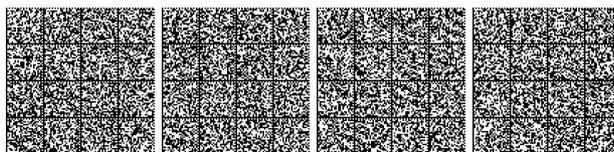
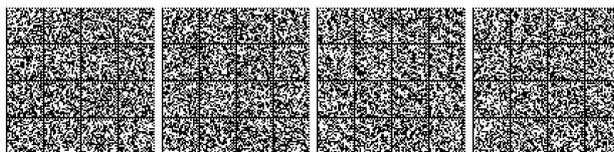
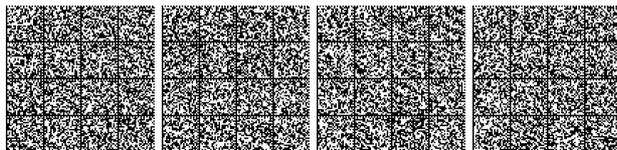
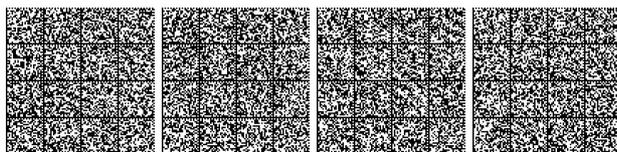
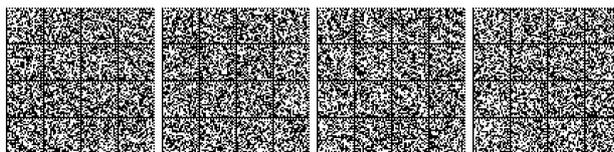
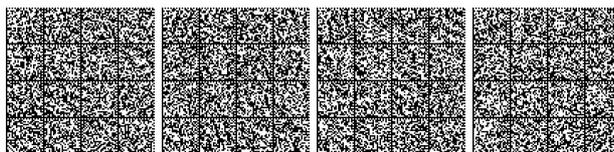
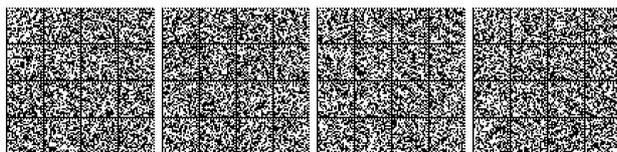
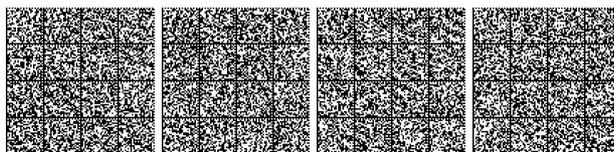
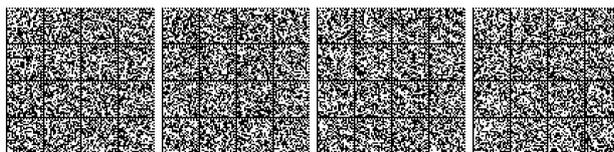
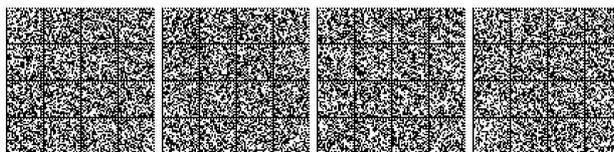
Conformemente a quanto disposto dall'art. 9 del codice della strada gli enti competenti potranno rilasciare l'autorizzazione soltanto dopo aver acquisito il nulla-osta ministeriale e il relativo verbale di collaudo del percorso quando dovuti.

L'autorizzazione per le gare di velocità è subordinata altresì all'accertamento della sussistenza delle misure previste per l'incolumità del pubblico e dei piloti, ai sensi della circolare 2 luglio 1962, n. 68, del Ministero dell'interno.

Per la tutela delle strade, della segnaletica stradale e della sicurezza e fluidità della circolazione stradale nei luoghi ove le manifestazioni agonistiche comportano interferenze, si invitano gli enti competenti ad impegnare gli organizzatori — all'atto del rilascio della autorizzazione — ad operare perché non siano recate offese all'estetica delle strade ed all'equilibrio ecologico (nemmeno con iscrizioni, manifestini ecc.) e perché in ogni caso venga ripristinata puntualmente la situazione ante gara.

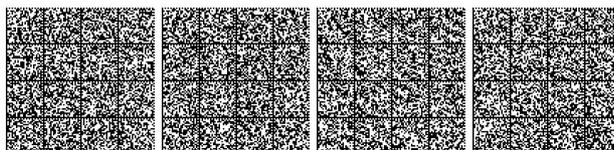
Elenco 1

GARE AUTO CONFERMATE

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
FEBBRAIO	10	SPORT INFINITY A.S.D.	6° RONDE DELLA VAL MERULA	SV	LIGURIA
	24	R.T. MOTOREVENT S.S.D.	14° RONDE DEL CANAVESE	TO	PIEMONTE
MARZO	3	SCUDERIA CAR RACING S.S.D.	16° BENACUS RALLY CITTA' DI BARDOLINO - 2° BENACVS RALLY STORICO - 10° COPPA LAGO DI GARDA	VR	VENETO
	10	SCUDERIA ETRURIA SPORT A.S.D.	9° HISTORIC RALLY DELLE VALLATE ARETINE	AR	TOSCANA
	10	VM MOTOR TEAM S.S.D.R.L.	2° RALLY I VIGNETI MONFERRINI	AT	PIEMONTE
	17	RALLY DEI LAGHI A.S.D.	28° RALLY DEI LAGHI - 2° RIEVOCAZIONE STORICA RALLY ACI VARESE	VA	LOMBARDIA
	17	VALTIBERINA MOTORSPORT A.S.D.	13° RALLY CITTA' DI AREZZO CRETE SENESI - VALTIBERINA	AR	TOSCANA
	24	ORGANIZATION SPORT EVENTS S.R.L.	42° RALLY IL CIOCCO E VALLE DEL SERCHIO 2019	LU	TOSCANA

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
MARZO	31	BMG MOTOR EVENTS A.S.D.	31° RALLY TARTUFO - 3° VALLI VESIMESI HISTORIC RALLY	AT	PIEMONTE
	31	AUTOMOBILE CLUB BRESCIA	43° RALLY 1000 MIGLIA	BS	LOMBARDIA
	31	RASSINABY RACING A.S.D.	17° RALLY DEI NURAGHI E DEL VERMENTINO TERRA - 3° RALLY HISTORICU DEL VERMENTINO TERRA	OT	SARDEGNA
	31	RALLY CLUB TEAM S.S.D. A R.L.	28° SALITA DEL COSTO	VI	VENETO
APRILE	7	CIRCOLO AUTOSTORICHE PAOLO PIANTINI A.S.D.	33° CAMUCIA CORTONA	AR	TOSCANA
	7	AEFFE SPORT E COMUNICAZIONE A.S.D.	4° RALLY DEI COLLI SCALIGERI	VR	VENETO
	7	WORLD EVENTS RACING A.S.D.	12° RALLY CITTA' DI CASSINO - 9° RALLY INTERNAZIONALE LIRENAS	FR	LAZIO
	7	SCUDERIA LIVORNO RALLY	11^ LIBURNA TERRA	PI	TOSCANA
	7	GRASSANO RALLY TEAM A.S.D.	40° RALLY APPENNINO REGGIANO	RE	EMILIA ROMAGNA
	14	PROSEVENT.COM S.R.L.S.	3° RALLYSTAR DELLA ROMAGNA	VR	VENETO
	14	NEW TURBOMARK RALLY TEAM	6° RALLY DUE LAGHI - CITTA' DI DOMODOSSOLA	VB	PIEMONTE
	14	MAREMMA CORSE 2.0 A.S.D.	5° RALLY COLLINE METALLIFERE - VALDICORNIA	LI	TOSCANA

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
APRILE	14	AUTOMOBILE CLUB DEL PONENTE LIGURE	66° RALLY SANREMO - 11° SANREMO LEGGENDA - 34° SANREMO RALLY STORICO	IM	LIGURIA
	14	CASARANO RALLY TEAM A.S.D.	26° RALLY CITTA' DI CASARANO	LE	PUGLIA
	14	COSENZA CORSE	24° CRONOSCALATA LUZZI - SAMBUCINA	CS	CALABRIA
	14	CST SPORT A.S.D.	20°RALLY DEI NEBRODI	ME	SICILIA
	28	AUTOCONSULT A.S.D.	9° VALSUGANA HISTORIC RALLY - 9° VALSUGANA CLASSIC	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	28	SPORT RALLY TEAM S.R.L.	25° RALLY VALLI CUNEESI - 12° RALLY STORICO DEL CUNEESE	CN	PIEMONTE
	28	AUTOMOBILE CLUB MACERATA	12° TROFEO STORICO L. SCARFIOTTI - 29° TROFEO SCARFIOTTI SARNANO -SASSOTETTO	MC	MARCHE
	28	AUTOMOBILE CLUB LIVORNO	52° RALLY ELBA	LI	TOSCANA
	28	GIANFRANCO CUNICO CLUB	24° SLALOM TORREGROTTA - ROCCAVALDINA	ME	SICILIA
	28	TEAM ALGHERO CORSE	3° SLALOM VILLANOVA MONTELEONE	SS	SARDEGNA
	28	VM MOTOR TEAM S.S.D.R.L.	6° RALLY RACE	PV	LOMBARDIA
MAGGIO	5	PRS GROUP S.R.L.	26° RALLY ADRIATICO	AN	MARCHE

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
MAGGIO	5	RALLY GAME TERRA DI ARGIL A.S.D.	7° RALLY TERRA DI ARGIL	FR	LAZIO
	5	AUTOMOBILE CLUB SIRACUSA	XXXV° COPPA VAL D'ANAPO SORTINO AUTO MODERNE	SR	SICILIA
	5	SCUDERIA VALPOLCEVERA ORGANIZZAZIONI	37° MIGNANEGO - GIOVI	GE	LIGURIA
	5	ROSIGNANO RALLY RACING "3ERRE"	5° SLALOM GUARDISTALLO	PI	TOSCANA
	5	PROMO SPORT RACING ASS. DILETT.	2° RALLY DEL PIZZOCCHERO	SO	LOMBARDIA
	5	VALPOLICELLA RALLY CLUB A.S.D.	2° RALLY DELLA VALPOLICELLA	VR	VENETO
	12	SCUDERIA AUTO CLEMENTE BIONDETTI	SCARPERIA - GIOGO	FI	TOSCANA
	12	AUTOMOBILE CLUB PORDENONE	33° RALLY PIANCAVALLO - RALLY STORICO PIANCAVALLO 2019	PN	FRIULI VENEZIA GIULIA
	12	AUTOMOBILE CLUB PALERMO	103° TARGA FLORIO - TARGA FLORIO HISTORIC RALLY	PA	SICILIA
	12	R.T. MOTOREVENT S.S.D.	46° RALLY TEAM '971	TO	PIEMONTE
	12	ASSOCIAZIONE BASILICATA MOTORSPORT	5° TROFEO VULTURE MELFESE CITTA' DI MELFI E RAPOLLA	PZ	BASILICATA
	19	O.R.T. A.S.D.	10° RALLY DEL GRIFO - 2° RALLY STORICO - 2° REGOLARITA' SPORT	VI	VENETO

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
MAGGIO	19	NEW TURBOMARK RALLY TEAM	6° CAMUNIA RALLY	BS	LOMBARDIA
	19	TRE CIME PROMOTOR A.S.D.	45° ALPE DEL NEVEGAL	BL	VENETO
	19	AUTOMOBILE CLUB CAMPOBASSO	27° SLALOM CITTA' DI CAMPOBASSO MEMORIAL BATTISTINI	CB	MOLISE
	19	PROSEVENT.COM S.R.L.S.	2° RALLY DAY CASTELLI PIACENTINI	PC	EMILIA ROMAGNA
	19	MEDITERRANEAN TEAM A.S.D.	2° RALLY PARCO GEOMINERARIO DELLA SARDEGNA	CA	SARDEGNA
	19	LASERPROM 015 S.R.L.	35° RALLY DELLA VALDINIEVOLE	PT	TOSCANA
	26	CST SPORT A.S.D.	NEBRODI BAJA	ME	SICILIA
	26	TEAM ALGHERO CORSE	25° SLALOM RIVIERA DEL CORALLO	SS	SARDEGNA
GIUGNO	2	RALLY CLUB TEAM S.S.D. A R.L.	15° RALLY STORICO CAMPAGNOLO - 11° CAMPAGNOLO HISTORIC	VI	VENETO
	2	AUTOMOBILE CLUB LECCE	52° RALLY DEL SALENTO - 2° RALLY STORICO	LE	PUGLIA
	2	AUTOMOBILE CLUB AGRIGENTO	RALLY DEI TEMPLI 2019 - HISTORIC 2019	AG	SICILIA
	2	SAN DAMIANO RALLY CLUB	4° RALLY IL GRAPPOLO	AT	PIEMONTE

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
GIUGNO	2	E4RUN A.S.D.	50° VERZEGNIS - SELLA CHIANZUTAN	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	2	KINISIA KARTING CLUB A.S.	17° SLALOM DELL'AGRO ERICINO	TP	SICILIA
	9	SCUDERIA TRICOLORE A.S.D.	MODENA CENTO ORE - MODENA CENTO ORE REGOLARITA'	RN	EMILIA ROMAGNA
	9	ABETI RACING A.S.	37° RALLY DEGLI ABETI E DELL'ABETONE - 7° RALLY STORICO	PT	TOSCANA
	9	PRO SPINO TEAM A.S.D.	10° CRONOSCALATA STORICA DELLO SPINO - 47° EDIZIONE	AR	TOSCANA
	9	SCUDERIA AUTOMOBILISTICA SAN MICHELE	26° RALLY INTERNAZIONALE DEL TARO - RALLY NAZIONALE DEL TARO 2019	PR	EMILIA ROMAGNA
	9	ASSOCIAZIONE OGLIASTRA RACING	3° SLALOM CITTA' DI LOCERI	NU	SARDEGNA
	9	SUPERGARA S.R.L.	52° SUSA MONCENISIO	TO	PIEMONTE
	9	DOLOMITI RACING MOTORSPORT A.S.D.	4° DOLOMITI RALLY	BL	VENETO
	16	AUTOMOBILE CLUB D'ITALIA	RALLY D'ITALIA 2019	SS	SARDEGNA
	16	CONTEA DI CECCANO RALLY TEAM A.S.D.	3° RALLY CONTEA DI CECCANO	FR	LAZIO
	16	MORANO MOTORSPORT A.S.D.	9° SALITA MORANO - CAMPOTENESE	CS	CALABRIA

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
GIUGNO	23	VEGLIO 4X4 A.S.D.	9° LANA STORICO RALLY - 9° STORICO REGOLARITA' SPORT	BI	PIEMONTE
	23	BMG MOTOR EVENTS A.S.D.	XXVI° RALLY VALLI VESIMESI	AT	PIEMONTE
	23	SCUDERIA LAGONE CORSE	41° RALLY ALTA VAL DI CECINA	PI	TOSCANA
	23	FUORISTRADA CLUB 4X4 PORDENONE A.S.D.	26° ITALIAN BAJA	PN	FRIULI VENEZIA GIULIA
	23	AUTOMOBILE CLUB ACIREALE	XXI° CRONOSCALATA GIARRE MONTESALICE MILO	CT	SICILIA
	23	RACING TEAM QUERCIA	26° SLALOM BAITONE BONDONE "LAGO D'IDRO"	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	23	ROMBO TEAM A.S.D.	34° MAXISLALOM SALERNO CROCE DI CAVA	SA	CAMPANIA
	23	P.S.A. SOC. SPORT. DILETT.	55° RALLY VALLI OSSOLANE	VB	PIEMONTE
	30	AUTOMOBILE CLUB VITERBO	23° LAGO MONTEFIASCONE	VT	LAZIO
	30	AUTOMOBILE CLUB BERGAMO	34° RALLY PREALPI OROBICHE	BG	LOMBARDIA
	30	MATESE MOTORSPORT A.S.D.	7° RALLY DEL MATESE - 5° RALLY DEL MEDIO VOLTURNO	CE	CAMPANIA
	30	PROSEVENT.COM S.R.L.S.	31° RALLY ALTO APPENNINO BOLOGNESE	BO	EMILIA ROMAGNA

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
GIUGNO	30	GRUPPO SPORTIVO DILETTANTISTICO A.C. ASCOLI PICENO	58° COPPA PAOLINO TEODORI	AP	MARCHE
	30	AUTOMOBILE CLUB REGGIO CALABRIA	41° CRONOSCALATA S. STEFANO GAMBARIE	RC	CALABRIA
	30	AUTOMOBILE CLUB BARI	7° COPPA DEI TRULLI MONOPOLI	BA	PUGLIA
	30	SCUDERIA MOTOR GROUP A.S.D.	36° RALLY DELLA MARCA	TV	VENETO
	30	SCUDERIA CALTANISSETTA CORSE A.S.D.	17° RALLY DI CALTANISSETTA	CL	SICILIA
LUGLIO	7	SCUDERIA ETRURIA SPORT A.S.D.	39° RALLY INTERNAZIONALE CASENTINO - 5° RALLY NAZIONALE DEL CASENTINO - 39° STORICO	AR	TOSCANA
	7	AUTOMOBILE CLUB PAVIA	RALLY 4 REGIONI TROFEO VALLE VERSA - RALLY 4 REGIONI STORICO - 4 REGIONI REGOLARITA'	PV	LOMBARDIA
	7	SCUDERIA TRENTINA	69° TRENTO BONDONE - 69° TRENTO BONDONE STORICO	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	7	TEAM PALIKE' - MOTORSPORT CLUB CASTELBUONO	11° AUTOSLALOM CITTA' DI CASTELBUONO	PA	SICILIA
	14	AUTOMOBILE CLUB LUCCA	2° COPPA VILLE LUCCHESI	LU	TOSCANA
	14	FEDERAZIONE AUTO MOTORISTICA SAMMARINESE	47° RALLY DI SAN MARINO	PS	MARCHE
	14	NORTH EAST IDEAS A.S.D.	6° RALLY VALLI DELLA CARNIA	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
LUGLIO	14	AUTOMOBILE CLUB TORINO	38° CESANA SESTRIERE	TO	PIEMONTE
	14	COSENZA CORSE	XI° SALITA CELLARA COLLE D'ASCIONE	CS	CALABRIA
	14	ASSOCIAZIONE BASILICATA MOTORSPORT	6° TROFEO ABRIOLA SELLATA	PZ	BASILICATA
	14	TOP COMPETITION	24° SLALOM ROCCA NOVARA	ME	SICILIA
	14	AEFFE SPORT E COMUNICAZIONE A.S.D.	6° SLALOM BUBBIO CASSINASCO	AT	PIEMONTE
	14	NEW TURBOMARK RALLY TEAM	32° RALLY LANA	BI	PIEMONTE
	21	SCUDERIA P.S.G. RALLY A.S.D.	29° RALLY CITTÀ DI SCHIO - 5° STORICO	VI	VENETO
	21	SPORT RALLY TEAM S.R.L.	RALLY STORICO DI CARMAGNOLA - CARMAGNOLA REGOLARITA' SPORT	TO	PIEMONTE
	21	MOTORSPORT ITALIA S.R.L.	RALLY DI ROMA CAPITALE - 41° RALLY DI PICO	FR	LAZIO
	21	AUTOMOBILE CLUB BRESCIA	49° TROFEO VALLECAMONICA	BS	LOMBARDIA
	21	SPORT FAVALE 07	12° SLALOM FAVALE CASTELLO	GE	LIGURIA
	21	TEAM OSILO CORSE	19° SLALOM CITTA' DI OSILO - 10° MEMORIAL DAVIDE PIRINO	SS	SARDEGNA

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
LUGLIO	28	PROSEVENT.COM S.R.L.S.	43° RAAB HISTORIC - 4° RAAB CLASSIC	BO	EMILIA ROMAGNA
	28	CINZANO RALLY TEAM A.S.D.	RALLY DI ALBA 2019	CN	PIEMONTE
	28	MAREMMA CORSE 2.0 A.S.D.	55° RALLY COPPA CITTÀ' DI LUCCA	LU	TOSCANA
	28	AUTOMOBILE CLUB RIETI	56° RIETI TERMINILLO - 54° COPPA CAROTTI	RI	LAZIO
AGOSTO	4	SCORZE' CORSE A.S.D.	16° RALLY DI SCORZE' - TIMETORALLY MEM. W. BERTON - 2° CITTA' DI SCORZE' HISTORIC	VE	VENETO
	4	AUTOMOBILE CLUB COSENZA	XXXIX° COPPA SILA	CS	CALABRIA
	4	MEDIA RALLY E PROMOTION S.S.D.R.L.	2° RALLY DI SALSOMAGGIORE TERME	PR	EMILIA ROMAGNA
	11	TOP COMPETITION	16° RALLY DEL TIRRENO - 3° RALLY HISTORIC	ME	SICILIA
	11	SVOLTE DI POPOLI A.S.D.	57° CRONOSCALATA SVOLTE DI POPOLI	PE	ABRUZZO
	11	R.T. MOTOREVENT S.S.D.	34° RALLY CITTA' DI TORINO	TO	PIEMONTE
	25	C.E.C.A. COMITATO EGUBINO CORSE AUTOMOBILISTICHE	54° TROFEO LUIGI FAGIOLI	PG	UMBRIA
	25	SCUDERIA AUTOMOBILISTICA ARMANNO CORSE A.S.D.	3° SLALOM ALTOFONTE REBUTTONE	PA	SICILIA

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
SETTEMBRE	1	SCUDERIA FRIULI ACU A.S.D.	54° RALLY DEL FRIULI VENEZIA GIULIA - 24° RALLY ALPI ORIENTALI HISTORIC	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	1	ABETI RACING A.S.	TROFEO FABIO DANTI - 32° LIMABETONE	PT	TOSCANA
	1	REGGELLO MOTOR SPORT A.S.D.	12° RALLY DI REGGELLO CITTÀ DI FIRENZE - 12° STORICO COPPA CITTA' DELL'OLIO	FI	TOSCANA
	1	LANTERNARALLY A.S.D.	35° RALLY DELLA LANTERNA - 3° RALLY VAL D'AVETO	GE	LIGURIA
	1	ASA 2C 1971 A.S.D.	16° SLALOM CITTA' DI SANTOPADRE	FR	LAZIO
	8	PILOTI SIPONTINI A.S.D.	9° RALLY PORTA DEL GARGANO - 4° RALLY HISTORIC	FG	PUGLIA
	8	PRS GROUP S.R.L.	IL NIDO DELL'AQUILA 2019 CROSS COUNTRY	PG	UMBRIA
	8	LA CASTELLANA A.S.D.	47° CRONOSCALATA DELLA CASTELLANA	TR	UMBRIA
	8	A.S.P.A.D. ADIGE SPORT	3° SLALOM DIMARO FOLGARIDA	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	8	GRUPPO MOTORI TULA A.S.D.	19° SLALOM CITTA' DI BUDDUSO'	OT	SARDEGNA
	8	SUPERGARA S.R.L.	47° GARESSIO SAN BERNARDO	CN	PIEMONTE
	8	ROMBO TEAM A.S.D.	8° MAXISLALOM DI ROCCADASPIDE	SA	CAMPANIA

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
SETTEMBRE	15	SAN MARTINO CORSE	39° RALLYE SAN MARTINO DI CASTROZZA - 10° HISTORIQUE	TN	TRENTINO ALTO ADIGE
	15	PROSEVENT.COM S.R.L.S.	40° RALLY CITTÀ DI MODENA - 6° HISTORIC - 6° SPORT CITTA' DI MODENA	MO	EMILIA ROMAGNA
	15	LASERPROM 015 S.R.L.	37° RALLY DI CASCIANA TERME	PI	TOSCANA
	15	AUTOMOBILE CLUB SONDRIO	63° RALLY COPPA VALTELLINA - 2° HISTORIC	SO	LOMBARDIA
	15	AUTOMOBILE CLUB DI TRAPANI	61° MONTE ERICE	TP	SICILIA
	15	AUTOMOBILE CLUB CATANZARO	7° MAXISLALOM AMATO	CZ	CALABRIA
	22	AUTOMOBILE CLUB LIVORNO	XXXI° RALLY ELBA STORICO - VI° HISTORIC REGULARITY SPORT	LI	TOSCANA
	22	AUTOMOBILE CLUB CALTANISSETTA	65° COPPA NISSENA	CL	SICILIA
	22	HP SPORT S.R.L.	6° RALLY DELLA CIOCIARIA	FR	LAZIO
	29	PENTATHLON MOTOR TEAM A.S.D.	26° RALLY DEL RUBINETTO	NO	PIEMONTE
	29	BASSANO RALLY RACING	36° RALLY CITTA' DI BASSANO - 14° RALLY STORICO	VI	VENETO
	29	AUTOMOBILE CLUB CAMPOBASSO	24° RALLY DEL MOLISE	CB	MOLISE

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
SETTEMBRE	29	CHIANTI CUP RACING S.R.L.S.	40° COPPA DEL CHIANTI CLASSICO	SI	TOSCANA
	29	AUTOMOBILE CLUB SASSARI	58° ALGHERO SCALA PICCADA	SS	SARDEGNA
	29	MEDITERRANEAN TEAM A.S.D.	9° SLALOM CITTA' DI NUORO	NU	SARDEGNA
	29	VIEMME CORSE A.S.D.	12° SLALOM CITTA' DI AVOLA	SR	SICILIA
	29	PRS GROUP S.R.L.	IL NIDO DELL'AQUILA 2019 RALLY MODERNO	PG	UMBRIA
OTTOBRE	6	PORTO CERVO RACING TEAM A.S.D.	8° RALLY TERRA SARDA	OG	SARDEGNA
	6	RED WHITE A.S.D.	42° CIVIDALE CASTELMONTE - 42° CIVIDALE CASTELMONTE STORICO	UD	FRIULI VENEZIA GIULIA
	6	PISTOIA CORSE SPORT SOC. COOPERATIVA	40° RALLY CITTÀ DI PISTOIA	PT	TOSCANA
	6	POVIL RACE SPORT A.S.D.	12° SLALOM CITTA' DI BOLCA	VR	VENETO
	6	SEBINO EVENTI A.S.D.	8° RALLY DEL SEBINO	BG	LOMBARDIA
	13	AUTOMOBILE CLUB VERONA	37° RALLY DUE VALLI - 14° HISTORIC - DUE VALLI CLASSIC	VR	VENETO
	13	PEG RACING S.R.L.S.	2° COPPA FARO PESARO	PU	MARCHE

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
OTTOBRE	20	MAREMMA CORSE 2.0 A.S.D.	43° TROFEO MAREMMA - 4° TROFEO STORICO	GR	TOSCANA
	20	AUTOMOBILE CLUB SASSARI	2° RALLY COSTA SMERALDA STORICO	SS	SARDEGNA
	20	AEFFE SPORT E COMUNICAZIONE A.S.D.	5° RALLY DEL PIEMONTE	TO	PIEMONTE
	20	RASSINABY RACING A.S.D.	2° BAJA TERRE DI GALLURA	SS	SARDEGNA
	20	AMICI PEDAVENA CROCE D'AUNE	XXXVII° PEDAVENA CROCE D'AUNE	BL	VENETO
	20	TEAM PALIKE' A.S.D.	6° AUTOSLALOM PRINCIPE DI BELMONTE	PA	SICILIA
	27	AUTOMOBILE CLUB COMO	38° RALLY TROFEO ACI COMO - 3° RALLY STORICO	CO	LOMBARDIA
	27	ITTIRESE SPORT MOTORISTICI A.I.S.M. A.S.D.	21° SLALOM SEREDDA ITTIRI	SS	SARDEGNA
NOVEMBRE	3	VM MOTOR TEAM S.S.D.R.L.	22° RONDE COLLI DEL MONFERRATO E DEL MOSCATO	AT	PIEMONTE
	10	RALLY CLUB VALPANTENA S.S.D. A R.L.	17° REVIVAL RALLY CLUB VALPANTENA	VR	VENETO
	10	CLUB DELLA RUGGINE A.S.D.	LA GRANDE CORSA 2019 - 6° REGOLARITA'	TO	PIEMONTE
	10	SCUDERIA AUTOMOBILISTICA SAN MICHELE	10° RONDE MONTE CAIO	PR	EMILIA ROMAGNA

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
NOVEMBRE	10	SCUDERIA PALLADIO S.S.D. A R.L.	10° RONDE CITTA' DEL PALLADIO	VI	VENETO
	10	HP SPORT S.R.L.	2° RALLY DELLA PROVINCIA DI FROSINONE	FR	LAZIO
	10	RUN SPORT	10° RONDE GOMITOLO DI LANA	BI	PIEMONTE
	17	CST SPORT A.S.D.	5^ RALLY TINDARI	ME	SICILIA
	17	LASERPROM 015 S.R.L.	6° RALLY DAY DI POMARANCE	PI	TOSCANA
	17	AUTOMOBILE CLUB LECCO	15° RALLY ACI LECCO	LC	LOMBARDIA
	24	PRS GROUP S.R.L.	13° RALLY DELLE MARCHE	MC	MARCHE
	24	PROSEVENT.COM S.R.L.S.	10° TUSCAN REWIND - 10° HISTORIC - 4° TUSCAN CLASSIC	SI	TOSCANA
	24	MAT RACING A.S.D.	3° RALLY DI CASTIGLIONE TORINESE	TO	PIEMONTE
DICEMBRE	1	GIESSE PROMOTION A.S.D.	15° RONDE CITTÀ DEI MILLE	BG	LOMBARDIA
	8	VALDELSA CORSE A. S. D.	5° RALLYDAY DELLA FETTUNTA	FI	TOSCANA
	15	WORLD COMPANY S.R.L.	10° RONDE CITTA' DI SPERLONGA	LT	LAZIO

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PROV.	REGIONE
DICEMBRE	15	PREALPI MASTER SHOW A.S.D.	20° PREALPI MASTER SHOW - 14° RONDE PREALPI TREVIGIANE	TV	VENETO

Elenco 2

GARE MOTO CONFERMATE

MESE	DATA	ORGANIZZATORE	GARA	PRV	REGIONE
MAGGIO	12	MOTO CLUB TRUE RIDERS	LECCIO - REGGELLO	FI	TOSCANA
GIUGNO	30	FRANCO MANCINI	POGGIO - VALLEFREDDA	FR	LAZIO
LUGLIO	14	MOTOCLUB TRUE RIDERS	MOLINO DEL PERO - MONZUNO	BO	EMILIA ROMAGNA
AGOSTO	4	MOTOCLUB DUCALE	GRAGNANA - VARLIANO - PIAZZA AL SERCHIO	LU	TOSCANA
SETTEMBRE	8	MOTOCLUB EVANDRO VITI VOLTERRA	SALINE -VOLTERRA	PI	TOSCANA
SETTEMBRE	22	MOTOCLUB PRO-SPINO	PIEVE SANTO STEFANO - PASSO ALLO SPINO	AR	TOSCANA

ALLEGATO *B*

GARE FUORI CALENDARIO

Si rappresenta che questa Direzione potrà rilasciare il nulla-osta solo dopo aver esperito singole istruttorie ai fini della valutazione di ogni elemento utile a garanzia della sicurezza e fluidità del traffico e della conservazione del patrimonio stradale in tutti i luoghi nei quali la singola manifestazione motoristica abbia a dispiegare efficacia.

A tal fine si ribadisce che, per la migliore operatività è opportuno che gli atti da trasmettere siano inviati nei tempi previsti e conformi a quanto descritto nel punto 2 della circolare, lettere da *a)* ad *f)*, e con i contenuti ivi descritti.

Resta inteso che il nulla-osta di questa Amministrazione è provvedimento autonomo rispetto al collaudo del percorso di gara ed agli altri nulla-osta da parte degli enti proprietari di strade diversi da quello che autorizza la competizione.

19A00782

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinestic»

Estratto determina AAM/AIC n. 5 del 21 gennaio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SINESTIC, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a.

Confezione:

«160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 035260266 (in base 10) 11N1VB (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Il periodo di validità dopo la prima apertura è 3 mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

questo medicinale deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso. Non refrigerare o congelare.

Proteggere dal gelo e dalla luce solare diretta. Non esporre a temperature superiori a 50°C.

Non forare la bomboletta. Non rompere, forare né bruciare la bomboletta, anche quando sembra vuota.

Composizione:

Principi attivi:

Budesonide 160 microgrammi/erogazione per dose erogata (dose che fuoriesce dall'erogatore);

Formoterolo fumarato diidrato 4,5 microgrammi/erogazione per dose erogata (dose che fuoriesce dall'erogatore).

Questa è equivalente ad una dose pre-dosata contenente budesonide 200 microgrammi/erogazione e formoterolo fumarato diidrato 6 microgrammi/erogazione.

Eccipienti:

Apaflurano (HFA227);

Povidone;

Macrogol 1000.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

AstraZeneca Dunkerque Production

224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Sinestic» è indicato negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni, per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO con volume espiratorio massimo in 1secondo (FEV_1) <70% del valore normale previsto (dopo l'impiego del broncodilatatore) e storia di ripetute riacutizzazioni nonostante la terapia regolare con broncodilatatori (vedere anche paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 035260266 «160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni.

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 035260266 «160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00778

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo e Paracetamolo EG»

Estratto determina AAM/AIC n. 6 del 21 gennaio 2019

Procedura europea n. PT/H/1807/001/DC ora procedura europea n. IT/H/0654/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRAMADOLO E PARACETAMOLO EG, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: EG S.p.a.

Confezioni:

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 046703017 (in base 10) 1DK8F9 (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 046703029 (in base 10) 1DK8FP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 37,5 mg di tramadolo cloridrato e 325 mg di paracetamolo.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Amido pre-gelatinizzato;

Amido di mais;

Carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102);

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Opadry giallo 03K82345 (Ipromellosa 6 cPs (E464), titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172)).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Medis International a.s., Výrobní závod Bolatice Prúmyslová 961/16 747 23 Bolatice - Repubblica Ceca;

Medreich PLC, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Tramadolo/paracetamolo è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da moderato a grave negli adulti e negli adolescenti con più di 12 anni.

L'uso di Tramadolo/Paracetamolo deve essere limitato a quei pazienti nei quali per il trattamento del dolore da moderato a severo è considerata necessaria l'utilizzazione della combinazione a base di tramadolo eparacetamolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00779

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Droperidolo Hikma»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 8 del 21 gennaio 2019

Procedura europea n. PT/H/1619/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DROPERIDOLO HIKMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A..

Confezioni:

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 045100017 (in base 10) 1C0BZK (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 045100029 (in base 10) 1C0BZX (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la prima apertura: uso immediato.

Successivamente a diluizione: la compatibilità del droperidolo con la morfina solfato in sodio cloruro 0,9% (quattordici giorni a temperatura ambiente) è stata dimostrata in siringhe di plastica. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente. Se non è utilizzato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le ventiquattro ore a temperatura di 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale.

Composizione:

principio attivo: ogni millilitro di soluzione contiene 2.5 mg di droperidolo;

eccipienti: acido lattico, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B – Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento di nausea e vomito post-operatori (PONV) negli adulti e, secondariamente, nei bambini (due - undici anni) e negli adolescenti (dodici - diciotto anni).

Prevenzione di nausea e vomito provocati da morfina e derivati durante l'analgesia post-operatoria controllata dal paziente (PCA) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00780

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma».

Estratto determina n. 69/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS PHARMA.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l., via Cesarea n. 11/10 - 16121 Genova, Italia.

Confezioni:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046285019 (in base 10);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046285021 (in base 10);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046285033 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico;

eccipienti: nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina (E460);

crospovidone tipo A (E1202);

croscarmellosa sodica (E468);

silice, colloidale anidra (E551);

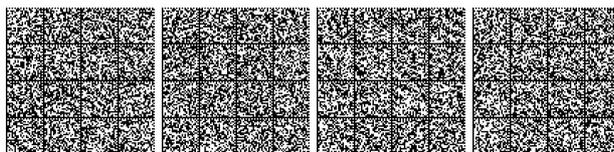
magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento:

copolimero metacrilato butilato basico;

titanio diossido (E171);

talco (E553b);

macrogol 6000.

Produttori del principio attivo:

amoxicillina triidrato: Deretil, S.A. Villaricos - 04618 Cuevas Del Almanzora, Almeria, Spagna;

potassio clavulanato:

CKD Bio Corporation 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, 15604 Ansan-si, Gyeonggi-do, Repubblica di Corea;

Fermic SA de CV Reforma 873, Col San Nicolas Tolentino - 09850 Iztapalapa, Messico;

Shandong New Time Pharmaceutical CO., LTD No.1 North Outer Ring Road, Feixian County, 273 400 Linyi, Shandong Province, Cina.

Produttori del prodotto finito:

produzione: Pencef Pharma GmbH_Breitenbachstrasse 13-14, 13509 Berlino, Germania;

confezionamento primario e secondario: Pencef Pharma GmbH_ Breitenbachstrasse 13-14, 13509 Berlino, Germania;

controllo di qualità:

Pencef Pharma GmbH_Breitenbachstrasse 13-14, 13509 Berlino, Germania;

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH_Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Göttingen-Germania;

Pharbil Pharma GmbH_Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, Germania;

Proxy Laboratories B.V._Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Paesi Bassi.

Rilascio dei lotti: Pencef Pharma GmbH_Breitenbachstrasse 13-14, 13509 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

sinusite batterica acuta (diagnosticate in modo adeguato);

otite media acuta;

esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

polmonite acquisita in comunità;

cistite;

pielonefrite;

infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa;

infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 046285019 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,67; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00785

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Siloxezol»

Estratto determina n. 105/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: SILOXEZOL.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l.

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043590037 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043590049 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043590052 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

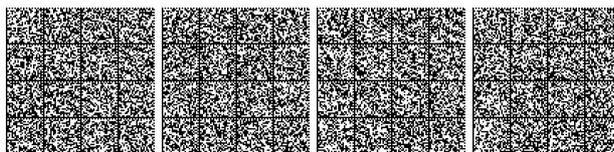
Principio attivo: duloxetina cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 043590037 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17; nota AIFA: 4;

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043590049 (in base 10); classe di rimbor-

sabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,29; nota AIFA: 4;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043590052 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42; nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Siloxezol» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Siloxezol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00788

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost e Timololo Sandoz»

Estratto determina n. 113/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: BIMATOPROST E TIMOLOLO SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., l.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezioni:

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml con contagocce - A.I.C. n. 046336018 (in base 10);

«0,3 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 3 ml con contagocce - A.I.C. n. 046336020 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo:

un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost e 5 mg di timololo (come 6,8 mg di timololo maleato);

eccipienti:

Benzalconio cloruro;

sodio cloruro;

sodio fosfato dibasico eptaidrato;

acido citrico monoidrato;

acido cloridrico concentrato o sodio idrossido (per correggere il *pH)*;

acqua depurata.

Produttore del principio attivo:

produzione principio attivo bimatoprost:

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd. - 207, Sujeong-Ro, Jangan-Myeon - 18581 Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do - Corea del Sud;

Industriale Chimica S.r.l. - Via E.H. Grieg 13 - 21047 Saronno (Varese) - Italia;

Maprimed S. A., Argentina - Murguiondo 2011 - CI 440 CNS Buenos Aires - Argentina;

produzione principio attivo timololo:

Excella GmbH & Co. KG - Nürnberger Str. 12 - 90537 Feucht - Germania;

Olon S.p.A. - Via Livelli, 1 - 26852 Casaletto, Lodigiano, Frazione Mairano - Italia.

Produttore del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: S.C. Rompharm Company S.R.L. - Strada Eroilor nr 1A - 075100 Otopeni, Judet Ilfov - Romania;

rilascio dei lotti: Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova ulica 57 - 1526 Ljubljana - Slovenia.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimatoprost e Timololo Sandoz» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00790

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Amlodipidina Krka»

Estratto determina n. 115/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: OLMESARTAN E AMLODIPIDINA KRKA.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto.

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340294 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340306 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C.. n. 045340318 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340320 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C.. 045340332 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340344 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340357 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340369 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340371 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340383 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340395 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 045340407 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Olmesartan e Amlodipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan e Amlodipidina Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00791

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Approvazione del programma di incentivazione della mobilità urbana sostenibile (PrIMUS)

Con decreto n. 417 del 21 dicembre 2018 del direttore generale per il clima e l'energia del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, è stato approvato il «Programma di incentivazione della mobilità urbana sostenibile (PrIMUS)» finalizzato al cofinanziamento di progetti di mobilità sostenibile nei Comuni con popolazione non inferiore a 50.000 abitanti. Il programma ha una dotazione complessiva di 15 milioni di Euro per il cofinanziamento di progetti riguardanti le seguenti azioni:

a) realizzazione di nuove piste ciclabili in grado di rispondere alla domanda di spostamenti urbani casa-scuola e casa-lavoro;

b) sviluppo della sharing mobility in ambito urbano;

c) sviluppo delle attività di mobility management presso le sedi delle Amministrazioni dello Stato (sedi centrali e periferiche), delle Amministrazioni territoriali, delle scuole e delle università.

Il testo integrale del decreto ed i relativi allegati sono disponibili sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo internet http://www.minambiente.it/pagina/mobilita-sostenibile o mediante accesso diretto alla pagina http://www.minambiente.it/pagina/primus

In conformità a quanto previsto dall'art. 4 del suddetto decreto, i progetti devono pervenire, a pena di irricevibilità, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo primus@pec.minambiente.it entro e non oltre centoventi giorni da quello successivo alla pubblicazione del presente avviso.

19A00767

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1362
Yen	124,6
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,593
Corona danese	7,4659
Lira Sterlina	0,88303
Fiorino ungherese	317,71
Zloty polacco	4,2911
Nuovo leu romeno	4,711
Corona svedese	10,2515
Franco svizzero	1,1343
Corona islandese	137,8
Corona norvegese	9,7438
Kuna croata	7,4268
Rublo russo	75,427
Lira turca	6,0667
Dollaro australiano	1,5889
Real brasiliano	4,2853
Dollaro canadese	1,5117
Yuan cinese	7,7238
Dollaro di Hong Kong	8,9134
Rupia indonesiana	16180,62
Shekel israeliano	4,2018
Rupia indiana	80,9335
Won sudcoreano	1285,38
Peso messicano	21,78
Ringgit malese	4,6793
Dollaro neozelandese	1,6895
Peso filippino	59,961
Dollaro di Singapore	1,5457
Baht tailandese	36,12
Rand sudafricano	15,7551

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

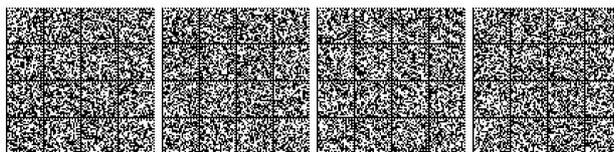
19A00832

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1354
Yen	124,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,612
Corona danese	7,4669
Lira Sterlina	0,88
Fiorino ungherese	317,98
Zloty polacco	4,2827
Nuovo leu romeno	4,7292
Corona svedese	10,2538
Franco svizzero	1,1326
Corona islandese	137
Corona norvegese	9,7628
Kuna croata	7,4265
Rublo russo	75,4433
Lira turca	6,075
Dollaro australiano	1,5923
Real brasiliano	4,2622
Dollaro canadese	1,5128
Yuan cinese	7,7299
Dollaro di Hong Kong	8,909
Rupia indonesiana	16160,15
Shekel israeliano	4,1908
Rupia indiana	81,046
Won sudcoreano	1284,77
Peso messicano	21,78
Ringgit malese	4,6962
Dollaro neozelandese	1,6885
Peso filippino	60,056
Dollaro di Singapore	1,5452
Baht tailandese	36,128
Rand sudafricano	15,7715

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00833

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1367
Yen	124,7
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,693
Corona danese	7,4667
Lira Sterlina	0,87213
Fiorino ungherese	318,12
Zloty polacco	4,2887
Nuovo leu romeno	4,7575
Corona svedese	10,245
Franco svizzero	1,1335
Corona islandese	137,2
Corona norvegese	9,7563
Kuna croata	7,4365
Rublo russo	75,2297
Lira turca	6,0341
Dollaro australiano	1,5934
Real brasiliano	4,3244
Dollaro canadese	1,5132
Yuan cinese	7,7147
Dollaro di Hong Kong	8,9183
Rupia indonesiana	16110,41
Shekel israeliano	4,1875
Rupia indiana	81,0535
Won sudcoreano	1282
Peso messicano	21,755
Ringgit malese	4,7031
Dollaro neozelandese	1,6741
Peso filippino	59,902
Dollaro di Singapore	1,5449
Baht tailandese	36,096
Rand sudafricano	15,768

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00834

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1341
Yen	124,43
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,695
Corona danese	7,4659
Lira Sterlina	0,87085
Fiorino ungherese	318,42
Zloty polacco	4,2881
Nuovo leu romeno	4,7722
Corona svedese	10,2843
Franco svizzero	1,1283
Corona islandese	135,9
Corona norvegese	9,7278
Kuna croata	7,4356
Rublo russo	74,7868
Lira turca	5,9895
Dollaro australiano	1,5967
Real brasiliano	4,2869
Dollaro canadese	1,516
Yuan cinese	7,7041
Dollaro di Hong Kong	8,8988
Rupia indonesiana	16064,53
Shekel israeliano	4,1775
Rupia indiana	80,656
Won sudcoreano	1281,18
Peso messicano	21,6031
Ringgit malese	4,6986
Dollaro neozelandese	1,6731
Peso filippino	59,905
Dollaro di Singapore	1,543
Baht tailandese	35,985
Rand sudafricano	15,636

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00835

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1346
Yen	124,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,697
Corona danese	7,4664
Lira Sterlina	0,8658
Fiorino ungherese	318,26
Zloty polacco	4,291
Nuovo leu romeno	4,7688
Corona svedese	10,298
Franco svizzero	1,131
Corona islandese	135,9
Corona norvegese	9,7045
Kuna croata	7,4315
Rublo russo	75,0193
Lira turca	5,9806
Dollaro australiano	1,5939
Real brasiliano	4,2737
Dollaro canadese	1,5107
Yuan cinese	7,6699
Dollaro di Hong Kong	8,9021
Rupia indonesiana	15980,84
Shekel israeliano	4,1744
Rupia indiana	80,634
Won sudcoreano	1270,87
Peso messicano	21,4546
Ringgit malese	4,6888
Dollaro neozelandese	1,672
Peso filippino	59,662
Dollaro di Singapore	1,5392
Baht tailandese	35,876
Rand sudafricano	15,49

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

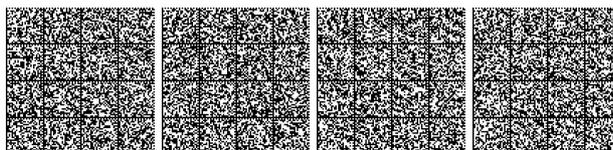
19A00836

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1418
Yen	124,94
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,726
Corona danese	7,4652
Lira Sterlina	0,86888
Fiorino ungherese	317,53
Zloty polacco	4,2861
Nuovo leu romeno	4,7646
Corona svedese	10,3503
Franco svizzero	1,1331
Corona islandese	136,4
Corona norvegese	9,732
Kuna croata	7,4273
Rublo russo	75,3804
Lira turca	6,0534
Dollaro australiano	1,5913
Real brasiliano	4,2872
Dollaro canadese	1,5115
Yuan cinese	7,6997
Dollaro di Hong Kong	8,9586
Rupia indonesiana	16056,62
Shekel israeliano	4,2007
Rupia indiana	81,232
Won sudcoreano	1277,22
Peso messicano	21,7271
Ringgit malese	4,6938
Dollaro neozelandese	1,6687
Peso filippino	59,956
Dollaro di Singapore	1,5455
Baht tailandese	36,024
Rand sudafricano	15,5862

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00875

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1422
Yen	125,03
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,747
Corona danese	7,465
Lira Sterlina	0,86735
Fiorino ungherese	317,21
Zloty polacco	4,2976
Nuovo leu romeno	4,7562
Corona svedese	10,3508
Franco svizzero	1,1352
Corona islandese	136,8
Corona norvegese	9,7035
Kuna croata	7,4233
Rublo russo	75,6887
Lira turca	6,0665
Dollaro australiano	1,5954
Real brasiliano	4,2735
Dollaro canadese	1,5142
Yuan cinese	7,6927
Dollaro di Hong Kong	8,962
Rupia indonesiana	16093,6
Shekel israeliano	4,201
Rupia indiana	81,306
Won sudcoreano	1277,32
Peso messicano	21,7153
Ringgit malese	4,6931
Dollaro neozelandese	1,6694
Peso filippino	59,947
Dollaro di Singapore	1,5444
Baht tailandese	35,991
Rand sudafricano	15,556

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

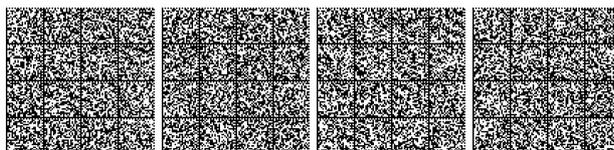
19A00876

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1429
Yen	125,08
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,802
Corona danese	7,4648
Lira Sterlina	0,87341
Fiorino ungherese	316,53
Zloty polacco	4,2905
Nuovo leu romeno	4,7551
Corona svedese	10,3843
Franco svizzero	1,1403
Corona islandese	137
Corona norvegese	9,6938
Kuna croata	7,4235
Rublo russo	75,3615
Lira turca	6,0288
Dollaro australiano	1,5885
Real brasiliano	4,2392
Dollaro canadese	1,5111
Yuan cinese	7,6767
Dollaro di Hong Kong	8,9662
Rupia indonesiana	16149,18
Shekel israeliano	4,1919
Rupia indiana	81,351
Won sudcoreano	1277,98
Peso messicano	21,8249
Ringgit malese	4,6925
Dollaro neozelandese	1,6723
Peso filippino	59,774
Dollaro di Singapore	1,5441
Baht tailandese	35,864
Rand sudafricano	15,5484

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00877

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 gennaio 2019

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1488
Yen	124,81
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,76
Corona danese	7,4657
Lira Sterlina	0,87578
Fiorino ungherese	315,88
Zloty polacco	4,2736
Nuovo leu romeno	4,7271
Corona svedese	10,373
Franco svizzero	1,1409
Corona islandese	137,2
Corona norvegese	9,6623
Kuna croata	7,4238
Rublo russo	75,1113
Lira turca	5,9689
Dollaro australiano	1,5787
Real brasiliano	4,2041
Dollaro canadese	1,5109
Yuan cinese	7,701
Dollaro di Hong Kong	9,0137
Rupia indonesiana	15980,38
Shekel israeliano	4,18
Rupia indiana	81,686
Won sudcoreano	1277,58
Peso messicano	21,8999
Ringgit malese	4,6988
Dollaro neozelandese	1,6607
Peso filippino	59,843
Dollaro di Singapore	1,5459
Baht tailandese	35,883
Rand sudafricano	15,242

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

19A00878

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2019, recante: «Requisiti manageriali e sportivi per le nomine degli organi della società Sport e Salute Spa.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 31 del 6 febbraio 2019).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 14, all'art. 1, comma 1, al primo rigo della seconda colonna, dove è scritto: «…pubblici o *privati devono* essere, inoltre, in possesso dei…», leggasi: «…pubblici o *privati. Devono* essere, inoltre, in possesso dei…».

19A00880

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-033) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00